



AVAMPROGETTO / febbraio 2017

Rapporto esplicativo concernente la revisione totale dell'ordinanza del 15 ottobre 2008¹ sul registro delle professioni mediche universitarie (Ordinanza sul registro LPMed)

1. Situazione iniziale

L'ordinanza sul registro LPMed è in vigore dal 1° novembre 2008. Dall'entrata in vigore delle modifiche del 1° gennaio 2015, su richiesta scritta e dietro pagamento di un emolumento, i dati accessibili al pubblico del registro delle professioni mediche (MedReg) possono essere messi a disposizione di una più vasta cerchia di utenti tramite un'interfaccia standard. Inoltre, su richiesta dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), sono iscritte nel registro due qualifiche dei veterinari disciplinate dal diritto federale e contenute nell'ordinanza del 16 novembre 2011² concernente la formazione, il perfezionamento e l'aggiornamento delle persone impiegate nel settore veterinario pubblico.

Il 20 marzo 2015 il Parlamento ha deciso di sottoporre a revisione parziale la legge federale del 23 giugno 2006³ sulle professioni mediche universitarie (LPMed). Alcune delle modifiche introdotte richiedono l'adeguamento di singole disposizioni dell'ordinanza. La presente revisione totale riprende in particolare tali modifiche.

2. Motivi della revisione

Come menzionato nell'introduzione, con la revisione della LPMed sono state modificate diverse disposizioni che richiedono corrispondenti adeguamenti nell'ordinanza sul registro LPMed. Uno degli obiettivi della revisione della LPMed, e dunque anche dell'ordinanza sul registro LPMed, è di prevedere in futuro l'iscrizione nel MedReg di tutte le persone che esercitano una professione medica universitaria. Diverse nuove disposizioni della LPMed contribuiscono a una migliore gestione dei dati del MedReg e a una maggiore trasparenza per il pubblico; d'ora in poi, per esempio, saranno iscritte nel MedReg tutte le conoscenze linguistiche del titolare del diploma. Al contempo, la revisione consentirà di migliorare la protezione delle persone che esercitano una professione medica universitaria, sulle quali esistono dati personali degni di particolare protezione. Inoltre, per motivi di proporzionalità le misure disciplinari, quali avvertimenti, ammonimenti e multe, non figureranno più nel MedReg con la menzione «cancellato» cinque anni dopo la loro pronuncia, ma saranno eliminate. L'aggiornamento dei dati del registro deve garantire la possibilità di appurare i casi di decesso mediante raffronto con i dati AVS dell'Ufficio centrale di compensazione (UCC) e di cancellare le iscrizioni corrispondenti. Con la revisione della LPMed sono è stata creata la base legale necessaria.

A causa delle numerose modifiche necessarie l'ordinanza sul registro LPMed è stata sottoposta a una revisione totale per migliorare la facilità d'impiego e agevolare le ricerche.

3. Commento alle singole disposizioni

Articolo 1 Oggetto

Questo articolo è identico all'articolo 1 tuttora in vigore. Descrive il campo d'applicazione dell'ordinanza sul registro LPMed (*cpv. 1*) e stabilisce per quali professioni mediche universitarie (persone che

¹ RS 811.117.3

² RS 916.402

³ RS 811.11

esercitano una professione medica) il MedReg contiene dati (cpv. 2). Trattasi di medici, medici-dentisti, chiropratici, farmacisti e veterinari.

Articolo 2 Autorità responsabile

L'attuale articolo 2, che ripete lo scopo del registro già descritto nell'articolo 51 LPMed, è abrogato e sostituito dall'attuale articolo 3. Pertanto, nell'ordinanza lo scopo del registro non è più menzionato. Il *capoverso 1* indica l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) come autorità responsabile per la gestione del MedReg. Il *capoverso 2* stabilisce che l'UFSP coordina le sue attività con tutti i fornitori di dati che partecipano al MedReg e gli utenti dell'interfaccia standard. Il coordinamento garantisce che chiunque partecipa al MedReg sia informato tempestivamente in merito alle modifiche di natura legale, tecnica o organizzativa. Il *capoverso 3* attribuisce all'UFSP i diritti di trattamento e di accesso individuali per il MedReg.

Sezione 2: Dati, fornitura e iscrizione dei dati

La sezione 2, in precedenza intitolata «Fornitori di dati e contenuto», è stata rinominata. In questa sezione continueranno a essere elencati tutti i dati e tutti i fornitori responsabili della loro iscrizione o annuncio.

Articolo 3 Commissione delle professioni mediche

Sulla base di documenti ufficiali, la Commissione delle professioni mediche (MEBEKO) iscrive nel MedReg i dati personali, tra cui il cognome, il nome o i nomi e i cognomi precedenti secondo la *lettera a*, la data di nascita e il sesso secondo la *lettera b*, la lingua di corrispondenza secondo la *lettera c* nonché, d'ora in poi, le conoscenze linguistiche del titolare del diploma (cfr. art. 50 cpv. 1 lett. d^{ter} della LPMed rivista) secondo la *lettera d*. Seguono, secondo la *lettera e*, i luoghi di attinenza e le cittadinanze. Secondo la *lettera f* il numero di assicurato sarà iscritto secondo l'articolo 50e capoverso 1 della legge federale del 20 dicembre 1946⁴ su l'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti. Questo consentirà di migliorare la qualità delle iscrizioni nel registro: per esempio, grazie alle indicazioni dell'Ufficio centrale di compensazione (UCC) di Ginevra, le persone decedute potranno essere identificate sistematicamente e i loro dati eliminati conformemente all'articolo 54 capoverso 5 della LPMed rivista. Secondo le *lettere g-i* sono iscritti i diplomi federali con data d'emissione e luogo di rilascio del diploma, i diplomi e i titoli di perfezionamento esteri riconosciuti dalla MEBEKO con data d'emissione, luogo e Paese di rilascio, nonché la data di riconoscimento da parte della MEBEKO e gli attestati di equivalenza per i diplomi e i titoli di perfezionamento, anche in questo caso con data d'emissione, luogo e Paese di rilascio nonché data dell'attestato di equivalenza da parte della MEBEKO. La *lettera j* prevede che, secondo l'articolo 35 capoverso 1 LPMed, siano verificati i diplomi e i titoli di perfezionamento esteri per la prestazione di servizi e iscritti nel MedReg con indicazioni sulla data d'emissione, sul luogo e sul Paese di rilascio e sulla data della verifica. La verifica avviene conformemente alla disposizione formulata nella legge federale del 14 dicembre 2012⁵ sull'obbligo di dichiarazione e sulla verifica delle qualifiche professionali dei prestatori di servizi in professioni regolamentate (LDPS). Secondo la *lettera k* la MEBEKO iscrive ora anche i diplomi secondo l'articolo 33a capoverso 2 lettera a della LPMed rivista con indicazioni su data d'emissione, luogo e Paese di rilascio del diploma nonché la data dell'iscrizione nel registro. Le persone che esercitano una professione medica universitaria e che desiderano essere attive nel settore pubblico oppure nel settore privato sotto vigilanza professionale e che non sono titolari né di un diploma federale, né di un diploma estero riconosciuto secondo la LPMed devono possedere un diploma che le autorizza a esercitare, nello Stato che ha rilasciato tale diploma, una professione medica universitaria sotto vigilanza professionale ai sensi della LPMed. In questo modo si intende far sì che in futuro siano iscritte nel MedReg tutte le persone che esercitano una professione medica universitaria. Secondo la *lettera l*, oltre ai dati relativi a persone e diplomi, la MEBEKO iscrive nel MedReg anche i numeri di identificazione delle persone GLN (Global Location Number).

⁴ RS 831.10

⁵ RS 935.01

Articolo 4 UFSP

Nell'*articolo 4* si elencano ora tutti i diritti e gli obblighi che riguardano l'UFSP. Secondo il *capoverso 1 lettera a*, l'UFSP iscrive se esistono o no dati personali degni di particolare protezione ai sensi della LPMed o del diritto cantonale. L'iscrizione avviene tramite annuncio scritto della presenza di dati personali degni di particolare protezione secondo l'articolo 7 capoverso 6 da parte delle autorità cantonali di vigilanza. Sono considerati dati personali degni di particolare protezione anche le restrizioni abolite secondo l'articolo 7 capoverso 6 lettera a. Per l'annuncio delle restrizioni soppresse è prevista una procedura di notifica elettronica e automatizzata. Le persone che esercitano una professione medica interessate dalla soppressione delle restrizioni presenteranno ora i dati personali degni di particolare protezione secondo l'articolo 7 capoverso 6 lettera a, che risulteranno visibili alle autorità cantonali. Con una domanda di informazioni in formato cartaceo o tramite e-mail, le autorità competenti possono chiedere all'UFSP, in caso di procedimento disciplinare in corso, informazioni sulle restrizioni soppresse nonché sui divieti temporanei di esercitare la professione ai quali è apposta la menzione «cancellato» (cfr. art. 53 cpv. 2^{bis} LPMed rivista). Secondo il *capoverso 1 lettera b* la menzione «cancellato» figurerà ancora solo nel caso di divieti temporanei di esercizio della professione conformemente all'articolo 54 capoverso 3 della LPMed rivista, vale a dire dieci anni dopo la sua soppressione. Secondo il *capoverso 1 lettera c* l'UFSP continua a iscrivere nel MedReg la data del decesso. A questo proposito è introdotta una disposizione sotto forma di obbligo di annuncio delle autorità cantonali di vigilanza nei confronti dell'UFSP (cfr. art. 7 cpv. 7). L'iscrizione della data del decesso da parte dell'UFSP nel MedReg comporta l'eliminazione dei dati dal modulo accessibile al pubblico. Siccome i Cantoni non vengono sistematicamente a conoscenza del decesso delle persone che esercitano una professione medica, in futuro l'UFSP prevede di raffrontare i dati MedReg con quelli AVS dell'UCC una volta all'anno, per poter così identificare sistematicamente le persone decedute. Con la nuova LPMed l'UFSP ha creato le basi legali per registrare nel MedReg i numeri AVS consentendo pertanto questo raffronto (cfr. art. 51 cpv. 4^{bis} LPMed rivista).

Finora l'archiviazione dei dati personali degni di particolare protezione era disciplinata nell'articolo 10, mentre l'eliminazione e la cancellazione di iscrizioni nel registro erano disciplinate nell'articolo 17 dell'ordinanza sul registro LPMed. Con la presente revisione le corrispondenti disposizioni sono integrate nei *capoversi 2 e 3*. Le disposizioni della LPMed tuttora in vigore prevedono che tutte le iscrizioni relative a una persona siano eliminate non appena quest'ultima ha compiuto l'80° anno di età o un'autorità ne annuncia il decesso. L'articolo 54 capoverso 5 della LPMed rivista non prevede più alcun limite di età per l'eliminazione delle iscrizioni. D'ora in poi tutte le iscrizioni del registro relative a una persona saranno eliminate quando un'autorità ne annuncia il decesso.

Articolo 5 Organizzazioni di perfezionamento

Questo articolo corrisponde in larga misura all'attuale articolo 6. È stato eliminato solo il genere di titolo di perfezionamento da iscrivere nel registro, dato che le organizzazioni professionali possono e devono iscrivere solo titoli federali di perfezionamento. Secondo il *capoverso 1* le organizzazioni responsabili per il perfezionamento delle professioni mediche universitarie (organizzazioni di perfezionamento) sono competenti per l'iscrizione dei titoli federali di perfezionamento secondo gli allegati 1–3a dell'ordinanza del 27 giugno 2007⁶ sui diplomi, la formazione, il perfezionamento e l'esercizio della professione nelle professioni mediche universitarie. L'iscrizione è completata con informazioni sulla data e sul luogo di rilascio del titolo di perfezionamento. Secondo il *capoverso 2* l'organizzazione responsabile del perfezionamento dei medici iscrive le qualifiche di perfezionamento di diritto privato necessarie per fatturare prestazioni secondo la legge federale del 18 marzo 1994⁷ sull'assicurazione malattie (LAMal). Le qualifiche corrispondenti sono elencate nell'*allegato 2*. Infine, secondo il *capoverso 3*, le organizzazioni di perfezionamento possono iscrivere a titolo facoltativo nel MedReg anche altre qualifiche di perfezionamento di diritto privato. Questa prassi ha dato buona prova e contribuisce a fornire ai pazienti informazioni esaustive sulle qualifiche professionali delle persone che esercitano una professione medica.

⁶ RS 811.112.0

⁷ RS 832.10

Articolo 6 Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria

Questa disposizione corrisponde all'attuale articolo 6a. Alla *lettera a*, garantisce che l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) possa iscrivere nel MedReg gli attestati di capacità di «veterinario ufficiale dirigente» e di «veterinario ufficiale» secondo l'articolo 1 lettere b e c dell'ordinanza del 16 novembre 2011⁸ concernente la formazione, il perfezionamento e l'aggiornamento delle persone impiegate nel settore veterinario pubblico. Secondo la *lettera b*, l'USAV iscrive nel registro anche i certificati di «veterinario responsabile tecnico» di cui all'articolo 20 dell'ordinanza del 18 agosto 2004⁹ sui medicinali per uso veterinario (OMVet). Questa modifica risulta dalla limitazione della dispensazione di antibiotici nel settore veterinario, introdotta dalla Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici, per mezzo tra l'altro di un obbligo di formazione continua per i veterinari (cfr. art. 10a e 10b OMVet). Per le autorità d'esecuzione cantonali è indispensabile che nel MedReg figurino tutti i titolari di un certificato di «veterinario responsabile tecnico». Pertanto, l'iscrizione non sarà più facoltativa e non competerà più alla Società delle Veterinarie e dei Veterinari Svizzeri (SVS; cfr. art. 5 cpv. 3) bensì sarà *obbligatoria* e spetterà all'USAV che è anche responsabile dell'approvazione del contenuto, della durata e delle modalità della formazione continua (cfr. art. 20 cpv. 3 OMVet). Il trasferimento all'USAV della competenza per l'iscrizione nel MedReg avviene d'intesa con la SVS e con Vetsuisse.

Articolo 7 Cantoni

L'articolo 7 è stato suddiviso in sette capoversi per garantire una migliore visione d'insieme dei dati – facoltativi o obbligatori – dei titolari di un'autorizzazione all'esercizio della professione e dei fornitori di prestazioni che sono autorizzati ad esercitare la professione durante 90 giorni nonché dei dati degni di particolare protezione.

Nel *capoverso 1* è stata ripresa la nuova espressione di «esercizio della professione nel settore privato sotto la propria responsabilità professionale» introdotta con la LPMed rivista, in sostituzione dell'attuale «esercizio indipendente della professione». La cerchia delle persone soggette ad autorizzazione si estende così alle persone che esercitano una professione medica nel settore privato sotto la propria responsabilità professionale, ma che non esercitano a titolo indipendente (catene di farmacie, studi medici associati ecc.). Il *capoverso 1* continua a menzionare alla *lettera a* il Cantone che ha rilasciato l'autorizzazione all'esercizio della professione e alla *lettera b* la base legale in virtù della quale è stata rilasciata l'autorizzazione all'esercizio della professione. Ciò significa che anche in futuro i Cantoni potranno iscrivere nel MedReg le autorizzazioni in virtù della legislazione cantonale (cfr. *cpv. 3*). D'ora in poi verrà resa pubblica anche la base legale su cui poggia l'autorizzazione. La *lettera c*, riguardante lo stato dell'autorizzazione, prevede ora solo due possibilità di scelta: nel primo caso, l'autorizzazione secondo la LPMed è *concessa*, nel secondo la persona che esercita una professione medica non ha un'autorizzazione (*nessuna autorizzazione*). Lo stato *nessuna autorizzazione* figura per tutte le persone esercitanti una professione medica universitaria che, per svariati motivi, non possiedono un'autorizzazione, per esempio perché non ne hanno ancora chiesta una oppure perché hanno rinunciato a chiedere la proroga di un'autorizzazione temporanea. Alla *lettera d* è introdotto un campo che indica se la persona esercita una professione medica attivamente o meno (*attivo, inattivo*). Occorre inoltre precisare la data della modifica dell'attività. In tal modo gli attuali stati dell'autorizzazione *pensionamento* e *dichiarazione di partenza* sono sostituiti da un'informazione sull'attività e figurano come informazione supplementare sullo stato dell'autorizzazione. Secondo la *lettera e* i Cantoni iscrivono nel registro l'indirizzo dello studio medico o dell'azienda, mentre secondo la *lettera f* devono indicare anche se si tratta o no di un'impresa individuale. Questo nuovo obbligo sarà tuttavia effettivo solo dal 1° gennaio 2020 (cfr. art. 21 delle disposizioni transitorie); fino ad allora i Cantoni possono – ma non devono – indicare quest'informazione. L'informazione supplementare secondo cui il titolare di un'autorizzazione secondo la LPMed opera (o no) in un'impresa individuale permette di differenziare l'attività svolta nel settore privato sotto la propria responsabilità professionale in base al tipo di impresa (imprese individuali vs imprese non individuali). Secondo la LPMed rivista l'obbligo di autorizzazione incombe infatti sia a coloro che lavorano nel settore privato sotto la propria responsabilità professionale (imprese

⁸ RS 916.402

⁹ RS 812.212.27

individuali), sia a coloro che esercitano una professione medica in seno a una società anonima o a una società a garanzia limitata. L'informazione circa il tipo di impresa permette all'Ufficio federale di statistica, cui compete secondo l'articolo 8 l'iscrizione del numero d'identificazione delle imprese (IDI), di svolgere tale compito conformemente alle prescrizioni. Le disposizioni sulla dispensazione diretta di medicinali secondo il diritto cantonale (*lett. g*) e sulla dispensazione diretta secondo l'articolo 66 capoverso 2 dell'ordinanza del 25 maggio 2011¹⁰ sul controllo degli stupefacenti (OCStup) (*lettera h*) sono identiche alle attuali disposizioni. Secondo la *lettera j* la portata dell'autorizzazione a utilizzare sostanze stupefacenti secondo l'articolo 75 capoverso 1 OCStup continuerà a essere iscritta nel registro delle professioni mediche. Secondo le *lettere i* e *k* devono essere iscritte anche eventuali osservazioni in merito alle *lettere h* e *j*. Eventuali restrizioni tecniche, temporali o geografiche oppure gli oneri con la data e l'eventuale termine di scadenza delle restrizioni o degli oneri secondo la *lettera l* saranno resi accessibili al pubblico via Internet. La descrizione e il contenuto delle restrizioni o degli oneri invece sono resi accessibili solo su richiesta. D'ora in poi sarà iscritto nel MedReg anche il rifiuto dell'autorizzazione o la sua revoca (*lettera m*) con la data della decisione e queste informazioni saranno visibili al pubblico. La pubblicazione degli oneri e delle restrizioni nonché del rifiuto e della revoca dell'autorizzazione non dipende dalla revisione della LPMed, ma sarebbe già possibile ora. Come menzionato all'inizio, la pubblicazione di questi dati porta a una migliore trasparenza nei confronti del pubblico.

Il *capoverso 2* enumera i dati da iscrivere a titolo facoltativo, riportati finora al *capoverso 1*. Secondo la *lettera a* è tuttora possibile iscrivere la data di rilascio e la durata dell'autorizzazione all'esercizio della professione. Possono inoltre essere iscritti il nome dello studio medico o dell'impresa, i numeri di telefono e di fax e gli indirizzi di posta elettronica (*lettera b*) nonché la forma delle persone giuridiche e l'IDI (*lettera c*). I Cantoni possono tuttavia iscrivere solo l'IDI delle persone giuridiche che ne possiedono uno. L'iscrizione del numero d'identificazione dei soci delle società semplici è di competenza dell'Ufficio federale di statistica (UST) in quanto secondo l'UST essi vanno considerati imprenditori individuali. Secondo la *lettera d* i Cantoni possono iscrivere se una persona che esercita una professione medica nell'ambito della medicina umana, della medicina dentaria, della farmacia o della chiropratica è autorizzata o no a fatturare prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Secondo la *lettera e* i Cantoni possono registrare osservazioni relative al diritto di dispensare direttamente medicinali conformemente al *capoverso 1 lettera g*.

Secondo il *capoverso 3* i Cantoni possono continuare a iscrivere i dati delle persone soggette ad autorizzazione in virtù della legislazione cantonale secondo i *capoversi 1* e *2*. Questa possibilità sarà mantenuta soprattutto perché in futuro le autorità cantonali di vigilanza saranno tenute anche a comunicare dati personali degni di particolare protezione che, in virtù della legislazione cantonale, ordinano nei confronti di persone esercitanti una professione medica soggette alla presente legge.

Ai *capoversi 4* e *5* sono disciplinate le iscrizioni concernenti i fornitori di prestazioni che sono autorizzati a esercitare la professione durante un periodo di 90 giorni secondo l'articolo 35 *capoversi 1* e *2* della LPMed rivista. Il *capoverso 4 lettera d* prevede che le autorità cantonali di vigilanza siano tenute a comunicare anche dati personali degni di particolare protezione relativi alle persone che esercitano una professione medica. Poiché queste ultime non possiedono alcuna autorizzazione, ma devono soltanto annunciarsi, nel loro caso non è possibile né ritirare l'autorizzazione né applicare restrizioni o oneri. In compenso, nei confronti di queste persone possono essere pronunciate tutte le misure disciplinari previste dall'articolo 43 LPMed. La data di inizio e fine della prestazione e i dati di cui al *capoverso 2 lettere b, d* ed *e* possono essere iscritti in via facoltativa (*cpv. 5*).

La comunicazione di dati personali degni di particolare protezione è disciplinata al *capoverso 6*. Secondo la *lettera a*, comprende l'obbligo di comunicazione per le restrizioni soppresse, con la data della soppressione. La comunicazione avviene automaticamente ed elettronicamente, non appena le autorità cantonali di vigilanza eliminano le restrizioni nel MedReg e iscrivono la data della soppressione. Secondo la *lettera b*, comunicano, come finora, i motivi del rifiuto o della revoca dell'autorizzazione. Nelle *lettere c-g* sono elencate tutte le misure disciplinari previste dall'articolo 43 LPMed: avvertimento, ammonimento, multa, divieto temporaneo o definitivo al libero esercizio della professione nel settore privato sotto la propria responsabilità professionale. Ciascuna comunicazione di misure disciplinari deve contenere anche il motivo e la data della decisione. D'ora in poi, secondo

¹⁰ RS 812.121.1

l'articolo 52 capoverso 1 lettera b della LPMed rivista i Cantoni devono comunicare anche qualsiasi misura disciplinare fondata sul diritto cantonale che ordinano nei confronti di persone che esercitano una professione medica universitaria soggette alla LPMed (cfr. *lett. h*). Come per le misure disciplinari previste dalla LPMed, anche in questo caso occorre indicare la data e il motivo della decisione. Come in passato, la comunicazione di tutti i dati personali degni di particolare protezione avviene tramite un modulo. Solo le comunicazioni relative alle restrizioni soppresse secondo il *capoverso 6 lettera a* avvengono automaticamente per via elettronica quando le autorità cantonali di vigilanza iscrivono nel MedReg la loro soppressione.

Il *capoverso 7* prevede che le autorità cantonali di vigilanza comunichino tempestivamente all'UFSP la data del decesso di una persona che esercita una professione medica universitaria e che l'UFSP effettui la relativa iscrizione (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. c). Questa prassi esiste già, ma finora era sancita solo come obbligo d'iscrizione da parte dell'UFSP. Inutile precisare che i Cantoni possono comunicare solo i decessi di cui sono a conoscenza.

Articolo 8 Ufficio federale di statistica

Il contenuto di questa disposizione corrisponde a quello dell'attuale articolo 7a. L'Ufficio federale di statistica (UST) continuerà a iscrivere nel MedReg il numero d'identificazione delle imprese (IDI). È stata apportata una modifica linguistica: il verbo «riporta» è sostituito da «iscrive».

Sezione 3: Qualità, comunicazione, utilizzazione e modifica dei dati

L'attuale titolo della sezione «Diritti e obblighi dei fornitori di dati e degli utenti dell'interfaccia standard» è stato modificato. Dal nuovo titolo risulta chiaro che la sezione 3 contiene anche disposizioni concernenti la qualità, la comunicazione, l'utilizzazione e la modifica dei dati.

Articolo 9 Qualità dei dati

Questa disposizione corrisponde all'attuale articolo 9. È stata modificata la rubrica dell'articolo, che esprime il punto fondamentale di queste disposizioni, ovvero la qualità dei dati. Secondo il *capoverso 1* i fornitori di dati provvedono affinché il trattamento dei dati nel loro settore di competenza avvenga conformemente alle disposizioni vigenti. Secondo il *capoverso 2* i fornitori di dati devono provvedere affinché siano iscritti nel registro delle professioni mediche o comunicati al servizio competente soltanto dati esatti e completi.

Articolo 10 Comunicazione dei dati accessibili al pubblico

Secondo il *capoverso 1* i dati accessibili al pubblico sono accessibili via Internet o su richiesta. Il *capoverso 2* rinvia all'allegato 1, in cui sono contrassegnati come tali i dati che sono accessibili al pubblico solo su richiesta. Le disposizioni di questo articolo sono materialmente identiche a quelle dell'attuale articolo 13.

Articolo 11 Accesso tramite un'interfaccia standard

Finora le disposizioni di questo articolo erano disciplinate nell'articolo 13a. Secondo il *capoverso 1 lettera a* i fornitori di dati di cui agli articoli 3-8 della presente ordinanza ottengono l'accesso ai dati accessibili al pubblico tramite l'interfaccia standard. Il *capoverso 1 lettera b* prevede che l'accesso ai dati accessibili al pubblico tramite un'interfaccia standard possa essere concesso solo qualora i richiedenti siano incaricati di adempiere compiti legali oppure possano dimostrare di avere un compito d'interesse pubblico corrispondente allo scopo del registro delle professioni mediche. Pertanto, rispetto alla versione vigente, si rinvia esplicitamente agli scopi del registro delle professioni mediche previsti dalla LPMed (cfr. art. 51 cpv. 2 LPMed rivista). Pertanto, i richiedenti devono dimostrare di avere un compito d'interesse pubblico, che persegua almeno uno dei seguenti scopi: informare i pazienti, tutelare i pazienti, garantire la qualità, fornire dati statistici, allestire una demografia medica o informare i servizi esteri.

L'adeguamento dei *capoversi 2 e 3* tiene conto del fatto che l'interfaccia standard programmata consente solo una distinzione in funzione della professione (medici, medici-dentisti ecc.). L'adeguamento individuale dell'interfaccia standard alle condizioni dei singoli richiedenti avrebbe provocato un onere molto elevato in termini di personale e di finanze. La nozione di interfaccia

standard implica necessariamente una soluzione standard: con la possibilità di scegliere la professione si è raggiunto un compromesso adeguato che considera in pari misura il principio della proporzionalità e quello dell'economicità.

Articolo 12 Utilizzo dei dati a scopi statistici e di ricerca

Questo articolo prevede ora di consentire non solo all'UST ma anche a richiedenti pubblici e privati di ottenere dati a scopi di ricerca, una volta e gratuitamente. Per essi non è preso in considerazione un accesso tramite l'interfaccia standard secondo l'articolo 11. Il *capoverso 1 lettera a* prevede che ogni anno l'UST ottenga a scopi statistici i dati accessibili al pubblico. La *lettera b* consente ai servizi pubblici e privati di ottenere i dati accessibili al pubblico in forma anonimizzata per progetti di ricerca. Il richiedente deve dimostrare che il progetto di ricerca è d'interesse pubblico e che i dati del MedReg sono effettivamente necessari per la sua attuazione. Secondo il *capoverso 2* i servizi pubblici e privati possono accedere ai dati solo su richiesta scritta.

Articolo 13 Comunicazione alle autorità competenti di dati personali degni di particolare protezione

Le autorità cantonali competenti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio della professione e per la vigilanza possono chiedere elettronicamente all'UFSP all'interno del registro delle professioni mediche informazioni su dati personali degni di particolare protezione (*cpv. 1*). Ora, conformemente all'articolo 53 capoverso 2^{bis} della LPMed rivista, il *capoverso 2* riprende la disposizione secondo cui le autorità cui compete un procedimento disciplinare in corso possono chiedere all'UFSP informazioni sulle restrizioni soppresse nonché sui divieti temporanei di esercizio della professione provvisti della menzione «cancellato». Poiché può trattarsi anche di autorità diverse da quelle competenti per il rilascio dell'autorizzazione, non è escluso che esse abbiano accesso solo ai dati del registro accessibili al pubblico. In tal caso, non possono chiedere le informazioni all'interno del registro; devono poter richiedere i dati in forma cartacea o per e-mail. L'UFSP comunica alle autorità competenti i dati personali degni di particolare protezione mediante un collegamento securizzato (*cpv. 3*). Per collegamento securizzato si intende in particolare l'invio di una lettera raccomandata.

Articolo 14 Comunicazione di dati personali degni di particolare protezione alla persona interessata che esercita una professione medica

L'articolo 14 coincide in ampia misura con l'attuale articolo 12. Le disposizioni consentono alle persone che esercitano una professione medica di chiedere all'UFSP, adesso anche in forma cartacea e per e-mail, o come finora per via elettronica, informazioni su iscrizioni di dati personali degni di particolare protezione che le riguardano (*cpv. 1*). Se chiedono informazioni per via elettronica, necessitano di un nome utente e di una password. Questi dati di accesso devono essere chiesti all'UFSP (*cpv. 2*), che comunica alla persona interessata i dati mediante un collegamento securizzato (*cpv. 3*). I dati personali degni di particolare protezione sono inviati con lettera raccomandata.

Articolo 15 Modifica dei dati

Il contenuto delle disposizioni corrisponde a quello dell'attuale articolo 14. Nella versione tedesca si è proceduto a un adeguamento linguistico (sostituzione di un termine). I fornitori di dati sono responsabili della modifica dei dati che iscrivono nel MedReg in virtù degli articoli 3-8 (*cpv. 1*). Quando ricevono domande di modifica formulate da terzi su dati di loro competenza, per esempio per telefono o e-mail, sono responsabili di effettuare solo le modifiche la cui correttezza è stata verificata (*cpv. 2*). L'applicazione informatica MedReg continua a essere predisposta in modo che le modifiche siano registrate automaticamente in background (*cpv. 3*).

Articolo 16 Domanda di rettifica da parte delle persone interessate che esercitano una professione medica

Le disposizioni di questo articolo sono materialmente identiche a quelle dell'attuale articolo 15. Consentono alle persone che esercitano una professione medica iscritte nel MedReg di far rettificare, se necessario, i dati che le riguardano (*cpv. 1*). La possibilità di rettificare i dati anche in forma scritta, per esempio per e-mail, tiene conto della prassi attuale. Spesso le persone che esercitano una

professione medica comunicano, telefonicamente o per e-mail, per esempio un cambiamento del cognome. In questo caso l'UFSP chiede un documento ufficiale, come per esempio la copia del libretto di famiglia che è trasmessa alla MEBEKO competente per i cambiamenti di cognome. Nel caso in cui si rettifichino dati che non sono di competenza dell'UFSP o della MEBEKO, il servizio che tiene il registro fa in modo che le richieste di rettifica siano inoltrate ai servizi competenti. Continua a essere possibile rettificare i dati per via elettronica. A tal fine le persone che esercitano una professione medica necessitano di un nome utente e di una password, che possono chiedere all'UFSP (cpv. 2). In questo caso le richieste di rettifica sono trasmesse automaticamente ai servizi competenti.

Sezione 4: Costi ed emolumenti

La sezione 4 «Disposizioni particolari» ha ora un nuovo titolo e contiene esclusivamente disposizioni su costi ed emolumenti.

Articolo 17 Ripartizione dei costi e requisiti tecnici

I capoversi 1 e 2 corrispondono integralmente alle disposizioni finora contenute nell'articolo 18. L'UFSP finanzia la programmazione, la gestione come pure l'ulteriore sviluppo del MedReg (cpv. 1). Sostiene i costi non coperti da emolumenti (cpv. 2). Il contenuto della disposizione del *capoverso 3* è identico a quello dell'attuale articolo 18 capoverso 3, anche se la nozione di «interfaccia standard» utilizzata finora erroneamente è stata sostituita dalla nozione più adeguata di «interfaccia tecnica». L'interfaccia standard di cui si parla nel *capoverso 3* non è la stessa menzionata nell'articolo 11, che consente esclusivamente di ottenere dati accessibili al pubblico (get-service). L'interfaccia tecnica invece è necessaria per iscrivere i dati nel MedReg. Secondo il *capoverso 3* i fornitori di dati di cui agli articoli 3-8 devono sostenere tutti i costi per gli adeguamenti dell'interfaccia che servono all'iscrizione dei dati. Concretamente ciò significa che gli adeguamenti dell'interfaccia resi necessari per i Cantoni dalla revisione totale dell'ordinanza sul registro LPMed sono a loro carico. Per esempio, d'ora in poi i Cantoni devono iscrivere nel MedReg il rifiuto o la revoca dell'autorizzazione all'esercizio della professione nel settore privato sotto la propria responsabilità professionale. In questo caso l'UFSP sosterrà i costi per la programmazione degli altri campi di dati necessari. Le autorità cantonali di vigilanza devono adeguare la loro interfaccia nel MedReg in modo tale da poter iscrivere le informazioni necessarie. Il *capoverso 4* disciplina la ripartizione dei costi per gli adeguamenti all'interfaccia standard. In questo caso valgono le stesse regole previste per la ripartizione dei costi al capoverso 3: l'UFSP sostiene i costi per gli adeguamenti resi necessari a seguito della modifica di disposizioni legali o per motivi tecnici (ad es. in seguito a nuove disposizioni di sicurezza della Confederazione per la gestione di applicazioni). Gli adeguamenti necessari per gli utenti dell'interfaccia standard sono a carico di questi ultimi.

Articolo 18 Emolumenti

Le disposizioni dell'articolo 18 capoversi 1 e 2 sono identiche a quelle dell'attuale articolo 18a. Gli emolumenti per l'utilizzo dell'interfaccia standard sono composti da un emolumento unico di al massimo 3000 franchi (cpv. 1 lett. a) e da un emolumento annuo di al massimo 5000 franchi (cpv. 1 lett. b). L'emolumento massimo per le prestazioni di cui alla *lettera a* risulta da un onere medio stimato per il trattamento e la consulenza nonché da una partecipazione ai costi per il collegamento all'interfaccia standard. Questo emolumento ammonta complessivamente a un massimo di 3000 franchi. L'emolumento massimo per le prestazioni di cui alla *lettera b* è di 5000 franchi e deriva dall'onere medio calcolato in base alle esperienze attuali di 25 ore annue a 100 franchi per il supporto agli utenti. Questa cifra comprende anche l'onere per il rinnovo del certificato e l'ampliamento delle capacità del server. Risulta così coperta anche una parte dell'onere per i lavori dell'UFSP legati alla garanzia della qualità dei dati iscritti. Il *capoverso 2* disciplina l'esenzione dall'obbligo di pagamento degli emolumenti. Vale per gli utenti dell'interfaccia standard secondo l'articolo 11 capoverso 1 lettera a, che sono al contempo i fornitori di dati. Il *capoverso 3* corrisponde all'attuale articolo 18a capoverso 3, secondo cui per il resto si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004¹¹ sugli emolumenti.

¹¹ RS 172.041.1

Sezione 5: Sicurezza dei dati

L'attuale sezione «Abuso e cambiamento della destinazione» ha ora un nuovo titolo. È inoltre abrogato l'attuale articolo 21, secondo cui chi ostacola il funzionamento del MedReg è punito con una multa fino a 10 000 franchi. Un reato del genere potrebbe infatti essere benissimo punito dagli articoli 143^{bis} o 144^{bis} del Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937¹².

Articolo 19

Questo articolo è identico all'attuale articolo 20. È stata adeguata solamente la rubrica, che finora era intitolata «Misure tecniche e organizzative». Con questa disposizione si intende assicurare che tutti i servizi che partecipano al MedReg garantiscano la sicurezza dei dati, affinché non vadano persi, né siano manipolati o sottratti da persone non autorizzate.

Sezione 6: Disposizioni finali

Articolo 20 Abrogazione di un altro atto normativo

Poiché si tratta di una revisione totale, l'ordinanza del 15 ottobre 2008¹³ sul registro delle professioni mediche universitarie è abrogata.

Articolo 21 Disposizione transitoria

L'obbligo per i Cantoni di iscrivere nel MedReg se il titolare dell'autorizzazione è anche titolare di un'impresa individuale, previsto all'articolo 7 capoverso 1 lettera f e introdotto dalla presente revisione, è valido dal 1° gennaio 2020. Fino ad allora quest'indicazione è facoltativa. Ciò dà ai Cantoni più tempo per ottenere e aggiornare queste informazioni importanti per l'UST ai fini del rilevamento dei *dati strutturali degli studi medici e dei centri ambulatoriali*.

Articolo 22 Entrata in vigore

L'articolo disciplina la data dell'entrata in vigore.

¹² RS 311.0

¹³ RU 2008 4743, 2014 4657

Allegati

L'ordinanza sul registro LPMed ha due allegati.

Allegato 1 Diritti e obblighi dei fornitori di dati

La struttura dell'*allegato 1* è stata sostanzialmente mantenuta. A differenza dell'*allegato 1* attualmente in vigore, con questa revisione sono stati inseriti nell'*allegato* tutti i dati personali degni di particolare protezione. Pertanto, conformemente agli articoli 3-8, sono stati inseriti tutti i dati, anche nuovi, che devono essere iscritti o comunicati. I dati personali degni di particolare protezione secondo l'articolo 7 capoverso 6 sono conservati, come disciplinato finora, in un luogo sicuro esterno al MedReg.

Al numero 1, sotto il titolo «Contenuto e accesso», si è completata la descrizione della lettera A della legenda con l'osservazione che i campi di dati contrassegnati con un * possono essere iscritti o modificati anche dall'UFSP, sebbene tutti questi campi di dati rientrino in linea di principio nell'ambito di competenza della MEBEKO. Questa deroga riguarda in particolare i titolari di diplomi che hanno ottenuto un diploma federale prima del 1984. Queste persone che esercitano una professione medica dovrebbero essere iscritte dall'UFSP al momento dell'allestimento del MedReg. Nella legenda «Fornitori di dati» è stata adeguata la definizione dell'UFSP e la parola «registro» è stata sostituita con «registro delle professioni mediche». L'*allegato* è articolato in dati personali di base, dati riguardanti i diplomi, dati riguardanti il perfezionamento, dati riguardanti l'autorizzazione all'esercizio della professione nel settore privato sotto la propria responsabilità professionale, dati riguardanti i fornitori di prestazioni che sono autorizzati a esercitare la professione durante 90 giorni nonché dati personali degni di particolare protezione. In questo modo esso si differenzia dall'attuale *allegato*, in cui i dati riguardanti l'autorizzazione all'esercizio indipendente della professione non erano separati da quelli dei fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare la professione durante 90 giorni. L'*allegato 1* elenca ora in maniera esaustiva tutti i dati da registrare o da comunicare in via facoltativa o obbligatoria per ciascuna categoria di dati e le relative modalità di consultazione (via Internet, su richiesta o non accessibili al pubblico).

Allegato 2 Qualifiche di perfezionamento di diritto privato secondo l'ordinanza sulle prestazioni del 29 settembre 1995

Nell'*allegato 2* continuano a figurare tutte le qualifiche di perfezionamento di diritto privato che secondo l'ordinanza sulle prestazioni sono necessarie per fatturare le corrispondenti prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. In futuro l'iscrizione delle qualifiche verrà effettuata dall'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM) e non più alla FMH.

5. Ripercussioni finanziarie e sul personale per la Confederazione

Gli oneri in termini finanziari e di personale per i necessari adeguamenti del MedReg saranno compensati nell'ambito del budget della Sezione registro delle professioni sanitarie dell'UFSP. Non saranno richieste ulteriori risorse in termini di personale o di informatica.

6. Ripercussioni sul personale e finanziarie per i Cantoni

Già oggi i Cantoni esercitano la vigilanza nei confronti delle persone che esercitano una professione medica e rilasciano le autorizzazioni all'esercizio della professione secondo la LPMed e il diritto cantonale. Sebbene nella LPMed rivista sia stata ampliata la cerchia di persone che esercitano una professione medica soggette all'obbligo di autorizzazione, in linea di massima i Cantoni non avranno oneri aggiuntivi per iscrivere queste autorizzazioni nel MedReg, visto che finora hanno iscritto nel MedReg su base volontaria tutte le autorizzazioni all'esercizio della professione anche secondo il diritto cantonale. Il nuovo obbligo di iscrivere nel registro se i titolari delle autorizzazioni operano o no come impresa individuale, introdotto con la presente revisione totale ed effettivo dal 2020, comporterà un onere supplementare. Resta facoltativa l'iscrizione della forma della persona giuridica e del suo numero IDI, anch'essa introdotta con la presente revisione. Queste informazioni permettono ai Cantoni di avere una visione d'insieme più chiara della struttura dell'offerta ambulatoriale. Un ulteriore onere supplementare, anche se contenuto, deriva dall'obbligo di notifica di misure disciplinari adottate in virtù del diritto cantonale (art. 52 cpv. 1 lett. b della LPMed rivista). L'onere supplementare è compensato da un significativo valore aggiunto sotto forma di maggiore trasparenza e sicurezza dei pazienti.

In compenso i Cantoni devono adeguare le loro interfacce nel MedReg alle modifiche che sono apportate con la presente revisione. Gli oneri per gli adeguamenti dipendono dal tipo di iscrizione scelta: i Cantoni che iscrivono i dati nel MedReg direttamente tramite un'interfaccia web non dovranno sostenere costi aggiuntivi per gli adeguamenti tecnici, mentre quelli che iscrivono i loro dati tramite un'interfaccia web che collega la loro banca dati con il MedReg dovranno sostenere i costi per gli adeguamenti tecnici del loro servizio web. Questi costi non possono essere stimati con precisione.

7. Ripercussioni sul personale e finanziarie per le organizzazioni di perfezionamento

Le organizzazioni di perfezionamento non incorrono in costi aggiuntivi dovuti alla revisione dell'ordinanza sul registro LPMed.

8. Ripercussioni sul personale e finanziarie per l'economia

La revisione parziale comporterà per i datori di lavoro un certo onere in termini di controllo visto che essi dovranno provvedere affinché tutti i loro collaboratori esercitanti una professione medica siano iscritti nel MedReg. Infatti, per un periodo transitorio di due anni, dovranno sollecitare a provvedervi coloro che devono ancora registrarsi. Al contempo, dalla registrazione delle persone che esercitano una professione medica universitaria secondo l'articolo 33a della LPMed rivista deriva un vantaggio economico: alla registrazione di tutte le persone che esercitano una professione medica universitaria si accompagna la verifica da parte della MEBEKO di tutti i diplomi e di tutti i titoli di perfezionamento. Questo aumenta la sicurezza dei pazienti e semplifica al datore di lavoro la verifica dei requisiti tecnici per l'esercizio della professione. Risultano migliorati anche i requisiti per la demografia medica: con l'obbligo di registrazione ciascuna persona esercitante una professione medica ottiene un numero di identificazione univoco, ovvero il GLN (Global Location Number). Con la registrazione completa e l'assegnazione di un GLN sarà inoltre possibile correggere i conteggi multipli nelle statistiche (p. es. per i medici accreditati o i medici che hanno più sedi di lavoro). Ne deriva un miglioramento delle basi di dati per la demografia medica, che finora denotava numerose lacune e sovrapposizioni dovute a conteggi multipli.